

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986
يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

مينوپيريت®

أقراص مطليّة

المادة الفعّالة وكميتها في وحدة جرعة:

يحتوي كل قرص مطليّ على:

2.8 ملغ مستخلص جاف المُستخرج من جذر نبات الكوهوش الأسود (Black cohosh)
سائل المستخلص: 58% إيثانول في الحجم.

Each film-coated tablet contains:

Dry extract from Cimicifuga rhizome (Black cohosh) (5-10:1) 2.8 mg
Extraction solvent: ethanol 58% (V/V)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية (مستأجرة) في الدواء – انظري للبند 6.
لمعلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء – انظري للبند 2.

أقرني النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعملي الدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. عليك تناول الدواء مينوپيريت حسب التعليمات في بند الجرعة في هذه النشرة. استشيري الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم أعراض المرض أو إذا لم تحسن بعد 6 أسابيع من استعمال الدواء.

1. لأي غرض مُخصّص الدواء؟

مستحضر طبيّ من مصدر نباتي المُخصّص للنساء البالغات لتخفيف أعراض سن اليأس مثل هبّات الحرارة وفطر التّعرق.
الفصيلة العلاجية: الكوهوش الأسود.

2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساسة (أرجيّة) للمادة الفعّالة أو لأي واحد من المركبات الإضافيّة التي يحتويها الدواء.
- المركبات الإضافيّة مُفصّلة في بند 6.
- في حال كنت تعانين أو عانيت في الماضي من اضطرابات في وظائف الكبد.

تحذيرات خاصّة بخصوص استعمال الدواء:

❗ يجب إعلام الطبيب في حال -

- يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب بشكل فوري في حال تطورت أعراض التي قد تدل على تضرّر الكبد (تعب غير اعتيادي، نقص الشهية، فقدان الوزن، اصفرار لون الجلد و/أو العينين، ألم وخيم في أعلى البطن مصحوب بغثيان وتقيؤ، إسهال أو لون بول داكن).
- ظهور نزيف مهبلي أو في حال عايشت أعراضًا جديدة أو غير واضحة.
- عولجت في الماضي أو تتعالجين حاليًا بأدوية مضادة لسرطان الثدي أو مضادة لورم آخر معتمد على الهرمونات.
- كنت تتعالجين بأدوية التي تحتوي إستروجين.

❗ **الطفلات والمراهقات**

لا يجوز استعمال الدواء مينوپيريت لدى الطفلات والشابات المراهقات.

❗ **فحوصات ومتابعة:**

قد يقوم الطبيب المُعالج بتوجيهك لفحوصات متابعة لوظائف الكبد.

❗ تداخلات بين الأدوية:

إذا كنت تأخذين أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.
لم يتم التبليغ حتى الآن عن تفاعلات بين الدواء مينوبريت وبين أدوية أخرى ولم يتم إجراء المزيد من الأبحاث لفحص تداخلات مع أدوية أخرى.

❗ استعمال الدواء والطعام:

لا توجد معلومات بخصوص تأثير الطعام على استعمال الدواء.

❗ الحمل والإرضاع:

الحمل: غير موصى باستعمال الدواء مينوبريت أثناء الحمل. لأنه ما زال من الممكن الحمل في حال كنت تعائشين أعراض سن اليأس، يوصى بمواصلة استعمال وسائل منع الحمل أثناء استعمال الدواء.
الإرضاع: لأنه من غير المعروف إذا كان يتم إفراز المادة الفعالة في حليب الأم، لا يجوز تناول الدواء مينوبريت إذا كنت مُرضعة.
إذا كنت حاملاً، مُرضعة أو تظنين أنك حامل، استشيري الطبيب قبل الاستعمال.

❗ **السياقة واستعمال الآلات:** لم يتم إجراء أبحاث لتقدير تأثير الدواء على القدرة على السياقة أو تشغيل الآلات.

❗ **معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:** يحتوي الدواء مينوبريت على لاكتوز.
إذا تم إعلامك من قبل الطبيب أو إذا كنت تعلمين أنك تعانين من حساسية لسكريات معينة، استشيري الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعملين الدواء؟

عليك التحقق من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالدواء.

الجرعة الاعتيادية بشكل عام هي:

قرص واحد مطلي، مرتين في اليوم، في الصباح وفي المساء (الجرعة القصوى هي 2 قرص مطليّة في اليوم).
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

مدة العلاج بالدواء:

إذا لم تتحسن الأعراض لديك خلال استعمال الدواء، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.
لا يجوز استعمال المستحضر لفترة متواصلة تزيد عن 6 أشهر من العلاج دون استشارة الطبيب.

طريقة تناول: يجب بلع الدواء بكامله مع كمية كافية من سائل للشرب.
لا يجوز مضغ أو مصّ القرص المطليّ.

فئات خاصة: لا توجد معلومات بخصوص الجرعة المطلوبة في حالات اضطرابات في وظائف الكلى.
لا يجوز استعمال المستحضر لدى مُتعالجات مع تاريخ من اضطرابات في وظائف الكبد (انظري بند 2 "تحذيرات خاصة بخصوص استعمال الدواء" وبنود 4 "أعراض جانبية").

سحق/مضغ: لا توجد معلومات بخصوص السحق/التفتيت. لا يجوز شطر القرص المطليّ.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أكبر من اللازم، لم يتم التبليغ حتى الآن عن حالات من فرط الجرعة كنتيجة لاستعمال الدواء مينوبريت. إذا أفرطت بتناول الجرعة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ المستشفى وأحضري عبوة الدواء معك. سوف يقرر الطبيب طريقة العلاج.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المُخصّص، لا يجوز تناول جرعة مضاعفة. خذي الجرعة التالية في الوقت المعتاد واستشيري الطبيب. يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على وضعك الصحي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا أوقفت تناول الدواء: إيقاف العلاج عادةً غير مصحوب بضرر.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحققى من المصق والجرعة في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بخصوص استعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلي.

4. أعراض جانبية:

كما في أي دواء قد يُسبب استعمال مينوبريت لدى جزء من المستخدمين. لا تفزعي من قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من الممكن ألا تعاني من أي واحد منها. شيوخ الأعراض الجانبية التالية غير معروف:

- ضرر كبدى (اضطرابات في وظائف الكبد، يرقان، التهاب الكبد) تم ربطها باستعمال مستحضرات التي تحتوي على نبات الكوهوش الأسود
- رد فعل جلدي (شرى، طفح أو حكة)
- انتفاخ في أنسجة الوجه والأطراف السفلية (وذمة)
- اضطرابات في الجهاز الهضمي (اضطرابات هضم، إسهال)

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه للاستشارة الإنترنتية للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عن طريق الدخول للرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة، يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لشركة دكتور سامونيلوف إستيراد وتسويق عن طريق عنوان البريد الإلكتروني: drugsafety@drsamuelov.co.il

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنبي التسمس! هذا الدواء وكل دواء آخر يجب حفظه في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وبذلك تمنعين التسمس. لا تسببي التقيؤ دون أمر صريح من الطبيب. لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على ظهر الكرتون أو اللوحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة للمادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على المواد غير الفعالة التالية:

Calcium hydrogen phosphate dihydrate; Lactose monohydrate; Potato starch; Magnesium stearate; Talc; Ammonio methacrylate copolymer, Type A, Dispersion 30% (Eudragit® RL 30D); Titanium dioxide (E 171); Macrogol 6000; Iron oxide yellow (E 172); Iron oxide red (E 172); Sorbic acid; Sodium hydroxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء مينوبريت كقرص مطلي أملس، دائري، مُحدّب الوجهين بلون بني-تراكوّتا وبدون خط شطر. قطر القرص 7.2-7.0 مم. الأقرص المطلية مُعبّأة بلويحات بلاستيك ("بليسترات")، التي بدورها مُعبّأة في علب كرتون.

حجم العبوة: يتم تزويد الدواء مينوبريت بعبوات كرتون التي تحتوي على 4 لويحات بلاستيك مع 15 قرص مطلي في كل واحدة، 60 قرص مطلي في كل عبوة.

صاحب التسجيل والمُسوّد: دكتور سامونيلوف إستيراد وتسويق م.ض. شركة خاصة 512260944، ص.ب. 2486، رعننا 4365007، هاتف: 09-7483769، عنوان البريد الإلكتروني: info@drsamuelov.co.il.

المُنْتِج: بيونوريكا SE، نويماركت 92318، ألمانيا.

تمت المُصادقة عليها في آذار 2021
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 165-11-34785-00.